

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valsartan HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Valsartan HCT Zentiva e quando si usa?

Valsartan HCT Zentiva contiene due principi attivi che si completano a vicenda e che hanno un influsso sul sistema di regolazione della pressione sanguigna nel corpo: il valsartan, che prima di tutto provoca una dilatazione dei vasi sanguigni e quindi una diminuzione della pressione, e l'idroclorotiazide, che aumenta l'eliminazione di urina, riducendo così il tenore di cloruro di sodio e di acqua nel corpo.

Valsartan HCT Zentiva viene utilizzato per il trattamento dell'ipertensione lieve e moderate, in pazienti che presentano un'ipertensione che necessita di una terapia con un preparato combinato.

Il suo medico può controllare e documentare l'effetto del medicamento attraverso la misurazione della pressione sanguigna.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Perché la pressione troppo elevata (ipertensione) deve essere trattata?

Un'ipertensione trascurata può provocare danni agli organi vitali quali il cuore, i reni o il cervello. Anche se oggi non avverte alcun sintomo e si sente bene, le conseguenze tardive di un'ipertensione trascurata possono essere per esempio il colpo apoplettico, l'infarto miocardico, l'insufficienza cardiaca, le disfunzioni renali o la perdita della vista.

Quando non si può assumere/usare Valsartan HCT Zentiva?

Non deve assumere Valsartan HCT Zentiva nel caso in cui avesse presentato in passato ipersensibilità o allergia al valsartan, all'idroclorotiazide o a un altro componente di questo medicamento. Se è incinta, se sta pianificando una gravidanza, se sta allattando, se soffre di una distruzione dei canalicoli biliari all'interno del fegato (cirrosi biliare) con conseguente ristagno di bile, se soffre di diabete mellito (di tipo 1 o di tipo 2) o di ridotta funzione renale e assume il principio attivo ipotensivo aliskiren o se soffre di una diminuzione eccessiva della quantità di urina (anuria) non deve assumere Valsartan HCT Zentiva. Se soffre di angioedema ereditario, non deve assumere Valsartan HCT Zentiva. Se ha preso in passato altri medicinali contro l'ipertensione e se questi medicinali hanno provocato un edema del viso, delle labbra, della lingua oppure della faringe (disturbi della deglutizione o del respiro) non deve assumere Valsartan HCT Zentiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Valsartan HCT Zentiva?

Come ogni medicamento antipertensivo, anche Valsartan HCT Zentiva può ridurre l'attenzione e la concentrazione. Perciò si consiglia prudenza nel traffico stradale e nell'impiego di attrezzi o macchine.

È richiesta prudenza,

- nel caso in cui soffra di malattie renali o epatiche, di allergie o di asma;
- nel caso in cui dopo l'assunzione di Valsartan HCT Zentiva presentasse reazioni quali gonfiore nel viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua (segni di angioedema). In questi casi è necessario tenerla sotto osservazione ed eventualmente trattarla di conseguenza.

Parli con il suo medico se manifesta dolore addominale, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Valsartan HCT Zentiva. Il medico deciderà il trattamento da seguire. Non interrompa l'assunzione di



Valsartan HCT Zentiva di propria iniziativa.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario riequilibrare un'eventuale carenza di sali o di liquidi, causata da eccessivo vomito, diarrea o diuretici (medicamenti che promuovono l'emissione di urine). È possibile che il medico esamini anche la funzione dei reni.

È richiesta prudenza se è in trattamento con un ACE-inibitore o con aliskiren (medicamento contro l'ipertensione arteriosa).

Se nota una perdita della vista o dolore oculare, ciò può essere dovuto a una raccolta di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o a un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può accadere entro poche ore o settimane dall'assunzione di Valsartan HCT Zentiva e può causare una perdita permanente della vista se il trattamento non è tempestivo. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio di versamento coroidale può aumentare.

Occorre prudenza anche se soffre di insufficienza cardiaca o se ha avuto un infarto cardiaco. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico relative al dosaggio iniziale. È possibile che il suo medico controlli anche la sua funzione renale.

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento con Valsartan HCT Zentiva, nel caso in cui soffre o se ha sofferto di:

- un'affezione renale o epatica da lieve a moderata,
- un'eruzione cutanea acuta (Lupus eritematoso),
- iperuricemia, gotta o diabete,
- concentrazione del potassio o del sodio nel sangue troppo bassa o concentrazione del calcio nel sangue troppo elevata,
- se in passato, dopo l'assunzione di idroclorotiazide, ha manifestato problemi respiratori o polmonari (compresi infiammazioni e accumulo di liquidi nei polmoni). Se dopo l'assunzione di Valsartan HCT Zentiva sviluppa dispnea grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente a un medico,
- Se ha già avuto un tumore della pelle in passato o se nota un'alterazione inattesa della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Valsartan HCT Zentiva), soprattutto per periodi di tempo prolungati e a dosaggi elevati, può aumentare il rischio di sviluppare alcuni tipi di tumore della pelle e delle labbra (tumore «bianco» non melanoma), probabilmente a causa della maggiore sensibilità della pelle alle radiazioni UV. Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante il trattamento con Valsartan HCT Zentiva. Faccia controllare regolarmente la sua pelle per eventuali alterazioni cutanee di nuova insorgenza e informi immediatamente il medico se ha sviluppato alterazioni cutanee sospette.

Interazioni con altri medicinali

Durante l'uso concomitante di Valsartan HCT Zentiva con altri medicinali si possono verificare delle interazioni (rinforzo o attenuazione dell'effetto di Valsartan HCT Zentiva o dell'altro medicamento o un aumento degli effetti collaterali). Tra questi medicinali si annoverano: medicinali contenenti potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue, per es. eparina per diluire il sangue (è possibile che il suo medico controlli periodicamente il livello del potassio nel sangue), medicinali antinfiammatori o analgesici (cosiddetti antireumatici non steroidei, compresi gli inibitori della COX-2), litio (un medicamento per il trattamento di determinate malattie psichiche), medicinali diuretici, ACE-inibitori o aliskiren, medicinali analoghi al cortisone (steroidi), antiaritmici (per trattare i disturbi del ritmo cardiaco), alcuni medicinali usati per il trattamento di infezioni, (amfotericina B, penicillina G, gruppo della rifamicina), altri medicinali ipotensivi, digossina o altri glicosidi digitalici (medicamenti per il cuore), insulina o medicinali antidiabetici orali, allopurinolo (medicamento contro la gotta), amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson e anche per alcune patologie virali), alcuni medicinali antineoplastici, principi attivi anticolinergici (per il trattamento di vari disturbi quali per es. spasmi gastro-intestinali, spasmi vescicali, asma, malattia da viaggio, crampi muscolari, malattia di Parkinson e come medicamento ausiliario per la narcosi), colestiramina, colestipolo e altre resine (per il trattamento dei grassi elevati nel sangue), miorilassanti (medicamenti per rilassare i muscoli), vitamina D e sali di calcio, ciclosporina (per la prevenzione del rigetto di un organo dopo trapianto



o per altre malattie quali l'artrite reumatoide o la neurodermite), ritonavir (medicamento antiretrovirale per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS), medicinali contro l'epilessia come la carbamazepina, diazossido (ipertensione o glicemia troppo bassa), litio, medicinali antidepressivi e antipsicotici (per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici), ammine per aumentare la pressione arteriosa (come ad esempio la noradrenalina), barbiturici, anestetici (medicamenti per far addormentare) e alcool.

Nel caso in cui impiegasse altri medicinali, ne informi il suo medico che deciderà quali medicinali potrà impiegare contemporaneamente a Valsartan HCT Zentiva ed eventualmente adeguerà la posologia di uno di essi.

Lattosio

Valsartan HCT Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa pellicolata, cioè essenzialmente «senza sodio».

Sorbitolo (E 420)

Le compresse pellicolate Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg contengono 9.25 mg di sorbitolo, quelle da 160/12.5 mg e 160/25 mg contengono 18.5 mg di sorbitolo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, non deve prendere Valsartan HCT Zentiva.

Medicamenti analoghi sono stati associati a gravi lesioni del nascituro, in particolare se assunti dopo il terzo mese di gravidanza. Fino ad oggi, non sono ancora disponibili esperienze riguardanti Valsartan HCT Zentiva. Perciò è importante che informi immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta. Informi il suo medico anche nel caso in cui pianificasse una gravidanza.

Se si rendesse necessario un trattamento durante l'allattamento, occorrerà interrompere l'allattamento al seno.

Come usare Valsartan HCT Zentiva?

Il suo medico decide sul dosaggio adatto al suo caso.

Il dosaggio abituale è di una compressa rivestita con film di Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg (corrispondente a 80 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide), 1 volta al giorno. Nel caso di una diminuzione insufficiente della pressione dopo 3-4 settimane di trattamento si può aumentare il dosaggio dapprima usando Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg (corrispondente a 160 mg di valsartan e 12.5 mg di idroclorotiazide) e poi Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg (corrispondente a 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide).

La posologia è indipendente dall'età. Tuttavia, l'efficacia e la sicurezza del trattamento non sono state esaminate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Pertanto, l'impiego di Valsartan HCT Zentiva nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Valsartan HCT Zentiva va assunto insieme a un liquido. L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti. Si consiglia tuttavia di assumere Valsartan HCT Zentiva ogni giorno alla stessa ora (per esempio al mattino).



Se una volta avesse dimenticato una compressa, prenda la prossima all'ora stabilita. Non raddoppi la dose!
Non interrompa il trattamento di sua iniziativa, senza che glielo abbia ordinato il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Valsartan HCT Zentiva?

In seguito all'assunzione di Valsartan HCT Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, stanchezza, stordimento, abbassamento della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, tosse, raffreddore, infiammazione della faringe, infezioni delle vie respiratorie superiori, inappetenza, diarrea, eruzioni cutanee, mal di schiena, dolori articolari, impotenza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni virali, febbre, debolezza, vertigini, insonnia, stati d'ansia, disturbi della sensibilità, disturbi della vista, otite media, ronzio auricolare, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, edemi, pressione bassa, sudorazione eccessiva, bronchite, affanno, sinusiti, mal di gola, bocca secca, disidratazione, dolori addominali, disturbi della digestione, nausea e vomito, dolori alle braccia, alle gambe, al torace e alla nuca, artrite, distorsioni e stiramenti, crampi muscolari, minzioni frequenti, infezioni delle vie urinarie o diminuzione della libido.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Peggioramento del compenso metabolico nei diabetici, depressione, stitichezza, ittero, sensibilità alla luce, congiuntivite, debolezza della capacità visiva o dolori agli occhi (aumento della pressione intraoculare), disturbi del ritmo cardiaco, dolori muscolari, nevralgie e diminuzione eccessiva della quantità di urina (patologia renale o blocco renale).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Perdita di coscienza, reazioni di ipersensibilità di origine allergica con gonfiori del viso, arrossamento e prurito, riattivazione di un Lupus eritematoso cutaneo, disfunzioni renali, disturbi del respiro inclusi polmonite ed edema polmonare, emorragie dal naso e forti dolori alla parte superiore dell'addome (pancreatite), dispnea acuta (i cui segni sono: fiato corto, febbre, debolezza e stato confusionale).

Inoltre sono stati documentati formazione di vesciche sulla pelle, crampi muscolari, debolezza (astenia), come pure tumore della pelle e delle labbra (tumore «bianco» non melanoma: comparsa sulla pelle di un nodulo o di una macchia di colore alterato che non scompare nell'arco di qualche settimana e che cresce nel corso di mesi e a volte anni oppure di noduli tumorali solidi, da rossastri a rosa, che possono evolvere in ulcere; le macchie tumorali, invece, risultano piatte e desquamante e, di norma, compaiono su zone della pelle regolarmente esposte al sole, per es. su viso, orecchie, mani, spalle, nella parte alta del corpo o sulla schiena).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico o al suo farmacista qualsiasi alterazione inattesa della pelle che dovesse osservare durante il trattamento con Valsartan HCT Zentiva.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento nella confezione originale, al riparo dall'umidità al di sotto dei 25 °C e fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valsartan HCT Zentiva?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film di Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg contengono 80 mg di valsartan et 12.5 mg di idroclorotiazide.

Compresse rivestite con film di forma rotonda, non divisibili, di colore rosa.

Le compresse rivestite con film di Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg contengono 160 mg di valsartan et 12.5 mg di idroclorotiazide.

Compresse rivestite con film di forma rotonda, non divisibili, di colore marrone-rosso.

Le compresse rivestite con film di Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg contengono 160 mg di valsartan et 25 mg di idroclorotiazide.

Compresse rivestite con film di forma rotonda, non divisibili, di colore marrone-arancio.

Sostanze ausiliarie

Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 30, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro rosso (E 172), carminio d'indaco (E 132).

Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 30, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro rosso (E 172), carminio d'indaco (E 132).

Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 30, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro bruno (E 172), carminio d'indaco (E 132).

Numero dell'omologazione

61472 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Valsartan HCT Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Valsartan HCT Zentiva 80 mg/12.5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Valsartan HCT Zentiva 160 mg/12.5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Valsartan HCT Zentiva 160 mg/25 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

